

## A BIZOTTSÁG 554/2008/EK RENDELETE

(2008. június 17.)

## a 6-fitáz (Quantum Phytase) takarmány-adalékanyagként való engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre <sup>(1)</sup> és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, valamint az engedélyek kibocsátásának feltételeiről és eljárásairól.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Pichia pastoris* (DSM 15927) élesztőgomba által termelt 6-fitáz (Quantum Phytase) enzimmészítmény engedélyezésére irányul takarmányadalékként brojlercsirke, tojóttyúk, brojlerpulyka, brojlerkacsa és (elválasztott) malacok számára, hogy az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriájába sorolják be.
- (4) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2007. február 1-jén és 2008. január 30-án elfogadott véleményében <sup>(2)</sup> arra a következtetésre

jutott, hogy a kérelmező által benyújtott adatok alapján a *Pichia pastoris* (DSM 15927) által termelt 6-fitáz (Quantum Phytase) enzimmészítmény nincs káros hatással az állatra, a fogyasztóra vagy a környezetre, és hatásosan fokozza a takarmányok emészthetőségét. Arra következtetett továbbá, hogy a termék enyhén irritáló hatású és bőrirritációt okoz, illetve potenciálisan légzőszervi érzékenységet is okozhat. A hatóság nem véli úgy, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges figyelemmel kíséresi követelményekre lenne szükség. Emellett a hatóság az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmányadalék analitikai módszeréről szóló jelentést is ellenőrizte.

- (5) Az említett készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a készítmény emészthetőségfokozóként való használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell. Intézkedéseket kell hozni, hogy meg lehessen védeni a felhasználókat a hatóság véleményében meghatározott kockázatoktól.
- (6) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

## 1. cikk

A mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezve van az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába és az „emészthetőségfokozók” funkcionális csoportba tartozó, mellékletben meghatározott készítmény takarmányadalékként való használata.

## 2. cikk

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

<sup>(1)</sup> HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> Scientific Opinion of the Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP) and of the Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) on „Safety and efficacy of the product Quantum Phytase 5000 L and Quantum Phytase 2500 D (6-phytase) as a feed additive for chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening, ducks for fattening and piglets (weaned)”. *The EFSA Journal* (2008) 627., 1–27. o.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. június 17-én.

*a Bizottság részéről*  
Androulla VASSILIOU  
*a Bizottság tagja*

---

## MELLÉKLET

Az adalék azonosítószáma	Az engedély jogosultjának neve	Adalék (kereskedelmi név)	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Tartalom		További rendelkezések	Az engedély lejáratja
						Minimális tartalom Aktivitási egység/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban	Maximális tartalom		
<b>Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékok. Funkcionális csoport: emésztetőséfcsoportok</b>									
4a5	AB Enzyme GmbH	6-fitáz EC 3.1.3.26 (Quantum Phytase 2500 D Quantum Phytase 5000 L)	Az adalék összetétele A <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) által termelt 6-fitáz, amelynek legkisebb aktivitása: Szilárd formában: 2 500 FTU/g (1) Folyékony formában: 5 000 FTU/ml A hatóanyag jellemzése A <i>Pichia pastoris</i> (DSM 15927) által termelt 6-fitáz Analitikai módszer (2) Kolorimetriás módszer, amely a fitáz tartalmú szubsztrát pH 5,5-ön és 37 °C-on végbemenő reakciójából keletkező szerves foszfátokat a vanado-molibdáttal adott színreakcióján alapul.	Brojler-csirke Tojtyúk Brojler-kacsa Brojler-pulyka (Elválasztott) malac	— — — — —	500 FTU 2 000 FTU 250 FTU 1 000 FTU 100 FTU	— — — — —	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási hőmérsékletet, az eltarthatósági időtartamot és a pelletálási stabilitást. 2. Ajánlott adagolás a teljes értékű takarmányban kilogrammonként: — brojlercsirke: 500–2 500 FTU, — tojtyúk: 2 000 FTU, — brojlerkacsa: 250–2 000 FTU, — brojlerpulyka: 1 000–2 700 FTU, — (elválasztott) malac: 100–2 500 FTU. 3. Több mint 0,25 % fitin-kötésben lévő foszfát tartalmazó összetett takarmányban való alkalmazására. 4. Maximum kb. 35 kg-os elválasztott malacok esetében való alkalmazásra. 5. Biztonsági okokból használatkor védőmaszk, védőszemüveg és kesztyű viselése kötelező.	2018. július 8.

(1) 1 FTU az az enzimaktivitás, amely 5,5 pH mellett és 37 °C-on percenként 1 mikromol szervesen foszfátot szabadít fel nátrium-fitáttól.

(2) Az analitikai módszerek részletes leírása a közössiégi referencialaboratórium honlapján található: <http://www.imm.jrc.be/crl-feed-additives>